

## СОВРЕМЕННЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ КОНТРОЛЯ ГЛИКЕМИИ (обзор литературы)\*

Чумак С. А.

*ГУ «Институт охраны здоровья детей и подростков НАМН Украины», Харьков, Украина  
aspera.chas@gmail.com*

Сахарный диабет (СД) — как группа метаболических заболеваний, характеризующихся хронической гипергликемией, которая является результатом нарушения секреции инсулина, действия инсулина или обоих этих факторов, при неудовлетворительном гликемическом контроле сопровождается повреждением, дисфункцией и недостаточностью различных органов, особенно глаз, почек, нервов, сердца и кровеносных сосудов [1, 2].

В последние годы во всем мире отмечается выраженная тенденция к росту заболеваемости сахарным диабетом в детском возрасте. Все чаще заболевают дети на первом и втором году жизни. Эти дети проживут практически всю свою жизнь с сахарным диабетом. Следовательно, мы (врачи и родители) с первых дней заболевания должны быть озабочены тем, чтобы эти дети могли прожить без специфических осложнений сахарного диабета долгую и активную жизнь [2, 4].

У детей наиболее часто развивается СД 1-го типа, вследствие аутоиммунной де-

струкции  $\beta$ -клеток поджелудочной железы. Однако в связи с ростом распространенности детского ожирения в практике педиатра все чаще появляются дети и подростки с СД 2-го типа, который раньше считался особенностью пожилого возраста. Кроме того, современные возможности диагностики позволяют выделять различные варианты моногенного диабета, что предполагает нестандартную терапию. Однако, независимо от типа СД неотъемлемой частью лечения есть контроль гликемии. Качество жизни и прогноз развития осложнений у пациентов с СД зависит не только от рекомендаций и назначений врача, но и от того, насколько тщательно пациенты могут поддерживать уровень глюкозы крови (ГК) в пределах целевых значений (табл.) [3].

Кроме целевых уровней гликемии натощак и постпрандиальной, значительный вклад в компенсацию СД и профилактику его осложнений вносит вариабельность. Для детей характерно лабильное течение СД, поэтому исследование уровня ГК проводится несколько раз в день — перед каждым

\* Автор гарантирует ответственность за объективность представленной информации.

Автор гарантирует отсутствие конфликта интересов и собственной финансовой заинтересованности.  
Рукопись поступила в редакцию 15.01.2018.

**Целевые значения контроля гликемии у детей  
(ISPAD Consensus Guidelines, 2009)**

Показатели углеводного обмена	Идеальные у здоровых	Оптимальные	Субоптимальные	Высокий риск осложнений
Гликемия натощак, ммоль/л	3,6–5,6	5,0–8,0	более 8,0	более 9,0
Постпран-диальная гликемия	4,5–7,0	5,0–10,0	10,0–14,0	более 14,0
Ночная Гликемия ммоль/л	3,6–5,6	4,5–9,0	менее 4,2 более 9,0	менее 4,0 более 11,0
Уровень HbA <sub>1c</sub> %	3,5–6,05	3,5–6,05	7,5–9,0	более 9,0

приемом пищи, через 2 часа после, перед физической нагрузкой, перед сном и т. п. [1–4]. Для измерения уровня ГК в домашних условиях существуют специальные приборы для самоконтроля — глюкометры.

### ИСТОРИЯ ГЛЮКОМЕТРОВ

История средств самоконтроля гликемии (СКГ) насчитывает уже несколько десятилетий. Первый переносной прибор для индивидуального измерения гликемии под названием «Глюкометр», давший название целому классу устройств, был выпущен компанией «Байер» в 1981 г. [19, 20]. В течение следующего десятилетия появились усовершенствованные глюкометры с блоком памяти и компьютерным интерфейсом с возможностью делать пометки. В 1990-е годы была разработана технология капиллярного забора крови, что позволило значительно уменьшить объем необходимой для анализа капли крови. Еще одним существенным достижением в повышении удобства глюкометров в конце 1990-х гг. явилось создание системы контроля ГК «без кодирования». Глюкометры нового типа не требовали от пациента вводить специальный код, указанный на упаковке тест-полосок, что повысило точность результатов измерения благодаря исключению лишних манипуляций. В 2000-е гг. было уделено серьезное внимание совершенствованию технологии определения глюкозы. Это позволило повысить селективность системы, сделать ее нечувствительной к ряду химических веществ, которые предыдущими аппаратами могли определяться как глюкоза. Параллельно шло изменение

внешнего вида приборов и внедрение дополнительных функций, обеспечивающих удобство их использования. существенно уменьшились размеры и вес глюкометров, увеличился объем памяти, сократилось время, необходимое для анализа, появился «детектор недозаполнения», сигнализирующий о недостаточном объеме капли крови, стал возможен забор крови не только из пальцев, но и из альтернативных мест, например ладони [11, 19, 20].

### ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ СОВРЕМЕННЫХ ГЛЮКОМЕТРОВ

Очевидно, что за 35-летнюю историю существования глюкометры стали значительно совершеннее. Современные достижения повлияли как на точность, так и на удобство их применения. Пациенты стали активно использовать глюкометры в повседневной жизни. Однако, идеального прибора пока не существует. Точность результата зависит от того, насколько пациент придерживается рекомендаций, изложенных в инструкции [20].

**Виды глюкометров.** В настоящее время для экспресс-определения гликемии используются фотометрические и электрохимические приборы. Основными ферментами, использующимися в глюкометрах, являются глюкозооксидаза и глюкоздегидрогеназа. Ферменты тест-полосок в фотометрических глюкометрах (Betachek, Accu-Check Active) реагируют с глюкозой исследуемой крови, в результате чего про-

порционально уровню гликемии меняются цвет тестовой зоны; изменение окраски регистрируется с помощью спектрометра. В других глюкометрах (One Touch — Ultra, Ultra Easy, Select, Select Simple, Contour Plus, Accu-Check Performa, IME-DC, Gamma, Biopime) используются электрохимические методы. В большинстве электрохимических систем используется технология амперометрии, в ходе которой измеряется сила тока, возникающая в ходе химической реакции между ферментом тестовой зоны и глюкозой крови.

**Получение образца крови.** Для проведения СКГ прежде всего должна быть получена капля крови. Для забора крови удобно пользоваться специальным устройством (автоматической ручкой-прокальвателем), позволяющим сделать укол менее болезненно и автоматически. Прокол лучше делать на боковой поверхности кончика пальца, где меньше нервных окончаний и опасности инфицирования, загрубения пальцев. Помимо традиционных мест для получения капли крови из кончиков пальцев или мочек ушей, можно использовать образцы капиллярной крови, полученные из альтернативных мест, таких как плечо, предплечье, область большого пальца на ладони, бедра или икры ног [6, 20]. Однако эти данные гликемии будут несколько отставать по времени от капиллярной крови пальцев рук.

**Точность определения глюкозы крови.** Основными характеристиками работы глюкометров являются точность и воспроизводимость. Точность работы прибора определяется как степень близости среднего значения, полученного на основании серии результатов измерений к принятому референтному показателю (полученному в лабораторных условиях). Показателем точности обычно является значение систематической погрешности. В свою очередь, воспроизводимость — это степень близости друг к другу результатов измерений. В идеальном случае значения, отражаемые прибором, должны быть и точными, и воспроизводимыми [7, 19]. В 2003 г. Между-

народная организация по стандартизации (International Organization for Standardization, ISO) предложила стандарт для систем мониторинга уровней глюкозы крови DIN EN ISO 15197 [12]. В соответствии с данным стандартом 95 % полученных результатов гликемии должны укладываться в диапазон  $\pm 0,8$  ммоль/л от результатов, полученных контрольным методом, при концентрации глюкозы крови  $< 4,2$  ммоль/л и в диапазон  $\pm 20$  % при уровне глюкозы крови  $\geq 4,2$  ммоль/л. На сегодняшний день приняты стандарты 2013 года, допускающие погрешность измерения не более 15 % [11].

При оценке полученного показателя гликемии необходимо помнить, что на результат может влиять ряд факторов [8, 19, 25]:

- Нужно учитывать разницу в содержании глюкозы в венозной и капиллярной крови.
- Концентрация глюкозы на 10–15 % выше в плазме, чем в цельной крови. Подавляющее большинство глюкометров, откалиброваны по плазме.
- Попадание на пальцы частиц глюкозы (из фруктов, сока, меда или таблеток глюкозы, например, при купировании гипогликемии) приводит к ложно завышенному результату. Поэтому необходимо вымыть руки перед проколом пальца.
- Протирание пальца спиртовой салфеткой может повлиять на результат. Поэтому лучше просто вымыть руки. Но если проводится дезинфекция кожи с помощью спирта (например, в медицинском учреждении), то перед проколом пальца необходимо дождаться, когда спирт испарится, или протереть палец сухой салфеткой.
- Кодирование глюкометра под характеристики тест-полосок.

Вариабельность реактивности тест-полосок является следствием различий в компонентах сырья и других производственных переменных в разных партиях тест-полосок. Реактивность каждой партии тест-полосок измеряется, и благодаря этому можно определить наилучшую калибровочную кривую в каждой партии. Реактив каждой партии обладает собственной, очень

специфической реактивностью, причем каждая партия имеет небольшое отклонение от истинной реактивности, и поэтому, чтобы партия тест-полосок соответствовала глюкометру, необходимо введение фактора калибровки. Процесс, в ходе которого глюкометру передается наилучший код калибровки данной партии тест-полосок, называется «кодирование». Кодирование необходимо проводить каждый раз перед началом использования новой партии тест-полосок [9]. Кодирование предполагает введение номера кода, который указан на упаковке, или вставку чипа, содержащего код в глюкометр. Значительная доля пациентов допускает ошибки в установке кода тест-полосок, что может приводить к погрешности измерений уровня глюкозы крови, как в сторону завышения, так и занижения показателя (в пределах от – 37 до 29 %) [10, 31]. Данные этого исследования показали, что использование больными диабетом неправильно кодированного глюкометра для определения необходимой дозы инсулина может привести к значительным ошибкам (67 %) в дозировке инсулина, что потенциально может вызвать краткосрочные и долгосрочные осложнения состояния больного. Это же исследование показало, что глюкометры, использующие автокодирование для определения глюкозы крови (технология No Coding), позволяют избежать этих ошибок. По отношению к глюкометрам, кодируемым вручную, глюкометры с технологией «без кодирования» обеспечивают большую уверенность в точности измерений уровня глюкозы в крови, сокращают риск ошибок в дозе инсулина, обеспечивают большее удобство использования.

◆ **Внешние условия.** Обычно приборы работают с приемлемой точностью на высоте до 3 000 м над уровнем моря, влажности 10–90 %. Современный глюкометр может обеспечить точность результата измерения при температуре в диапазоне 5–45 °С, поэтому при перемещении прибора в более низких температурах производитель рекомендует подождать не менее 20 мин, чтобы глюкометр адаптировался к новой температуре [10, 19]. Кроме того, рекомендуется

согреть руки, так как при низкой температуре кожи можно получить завышенные результаты гликемии.

◆ **Гематокрит.** Наиболее точно большинство тест-полосок работает при значении гематокрита в диапазоне 30–55 % [10, 20]. При низких значениях гематокрита (анемия, применение диализа) результаты завышаются, при высоких (полицитемия, выраженная дегидратация) — занижаются.

◆ **Ацидоз** может приводить к ложно заниженным результатам измерения глюкозы крови, тогда как алкалоз завышает значения глюкозы крови на глюкометре. Это очень важно при диабетическом кетоацидозе, поэтому он является ограничением для использования практически всех глюкометров [9, 18].

◆ **Гиперлипидемия.** Очень высокие концентрации холестерина (выше 18 ммоль/л) и триглицеридов (выше 34 ммоль/л) могут привести к занижению уровня гликемии [11, 19].

◆ **Концентрация кислорода в крови.** При хронических обструктивных заболеваниях легких (при снижении насыщения крови кислородом) отмечается завышение показателей гликемии [11, 19]. При повышенной оксигенации крови (у пациентов, получающих оксигенотерапию) уровень глюкозы в ней может оказаться заниженным.

◆ **Прием лекарственных препаратов.** Известен целый ряд лекарственных препаратов, прием которых должен учитываться при анализе данных СКГ [20, 25]. Влияние этих препаратов может быть разным в зависимости от используемого фермента. К ним относятся: аскорбиновая кислота в концентрациях, значительно превышающих физиологические; ацетаминофен; L-допа [19]; лекарственные препараты, содержащие другие углеводы (мальтоза, ксилоза, галактоза, икодекстрин), растворы для перитонеального диализа, некоторые иммуноглобулины [20, 33].

◆ **Истекший срок использования или неправильные условия хранения тест-полосок** [9, 19].

Стоимость аппаратов и тест-полосок для самоконтроля гликемии (СКГ) может показаться высокой. Однако, необходимо

всем осознать и признать, что достичь стабильной компенсации СД, и особенно проводить интенсивную инсулинотерапию, возможно только при постоянном СКГ. Но в конечном итоге это даст значительную экономию затрат на госпитализацию больного и лечение осложнений, которые развиваются в связи с плохим контролем заболевания.

На основании результатов измерения уровня СКГ с помощью глюкометра пациенты с СД планируют физические нагрузки и приемы пищи, определяют дозу инсулина и т. д. Некорректные результаты уровня гликемии могут привести к расчету неправильной дозы инсулина или неправильному лечению гипогликемии или гипергликемии, поэтому точность является очень важной характеристикой глюкометра [4, 5, 14].

В 2013 г. Международная организация по стандартизации приняла новый стандарт ISO 15197:2013 «Требования к системам мониторинга ГК для самостоятельного использования при лечении сахарного диабета» До этого для контроля точности глюкометров применялся стандарт ISO 15197:2003 [11, 12]. Стандарт 2003 г. позволял большее отклонение от лабораторных исследований: > 95 % результатов измерения ГК глюкометром должны быть в пределах  $\pm 15$  мг/дл (0,8 ммоль/л) от среднего результата лабораторного определения при концентрации ГК < 4,2 ммоль/л и  $\pm 20$  % для образцов с концентрацией глюкозы в крови > 4,2 ммоль/л [10, 11]. Новый стандарт предъявляет более жесткие требования: > 95 % результатов определения ГК с помощью глюкометра должны быть в пределах  $\pm 0,8$  ммоль/л от среднего результата лабораторного исследования при концентрации ГК < 5,6 ммоль/л и  $\pm 15$  % для образцов с концентрацией глюкозы в крови > 5,6 ммоль/л [11]. На практике это выражается в том, что при определении лабораторным анализатором ГК 10,0 ммоль/л, у глюкометра возможны колебания 8,0–12,0 ммоль/л (при использовании глюкометра, соответствующего стандарту 2003 г.) или в пределах 8,5–11,5 ммоль/л (при использовании глюкометра, соответ-

ствующего стандарту 2013 г.). Такое ужесточение требований к глюкометрам должно привести к улучшению контроля гликемии пациентами, что отразится на компенсации СД и будет способствовать повышению качества жизни пациентов.

### **ПРЕИМУЩЕСТВА ПРИМЕНЕНИЯ ГЛЮКОМЕТРА КОНТУР ПЛЮС В ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ**

Контур Плюс — один из новых глюкометров, соответствующих стандарту ISO 15197:2013. Точность прибора была продемонстрирована в лабораторных и клинических исследованиях. Согласно опубликованным данным, его точность превосходит требования стандартов 2003 и 2013 гг. По результатам лабораторного исследования 100 % результатов измерений соответствовали критериям точности стандарта 2013 г., причем в 99,5 % случаев были в пределах  $\pm 10$  мг/дл или  $\pm 10$  % по сравнению с результатами, полученными с использованием лабораторного оборудования [11].

По результатам клинического исследования, в котором все манипуляции с глюкометром выполнялись пациентами с СД, 99,1 % результатов измерений ГК, взятой из пальца, и 96,7 % результатов измерений ГК, взятой из ладони, соответствовали критериям стандарта 2013 г. [15].

Такой высокой точности удалось добиться благодаря совершенствованию технологии определения ГК. Глюкометр измеряет силу электрического тока, вырабатываемого в ходе реакции между глюкозой и реагентами на электроде тест-полоски. Кровь втягивается в конец тест-полоски за счет силы капиллярного всасывания. Глюкоза в образце реагирует с флавинаденинди-нуклеотид-зависимой глюкозодегидрогеназой (FAD-GDH) и новым, специально запатентованным для данного глюкометра медиатором, устойчивым к воздействию интерферирующих веществ. Образуются электроны, генерирующие ток в количестве, пропорциональном количеству глюкозы в образце крови.

По истечении времени реакции результат измерения концентрации глюкозы

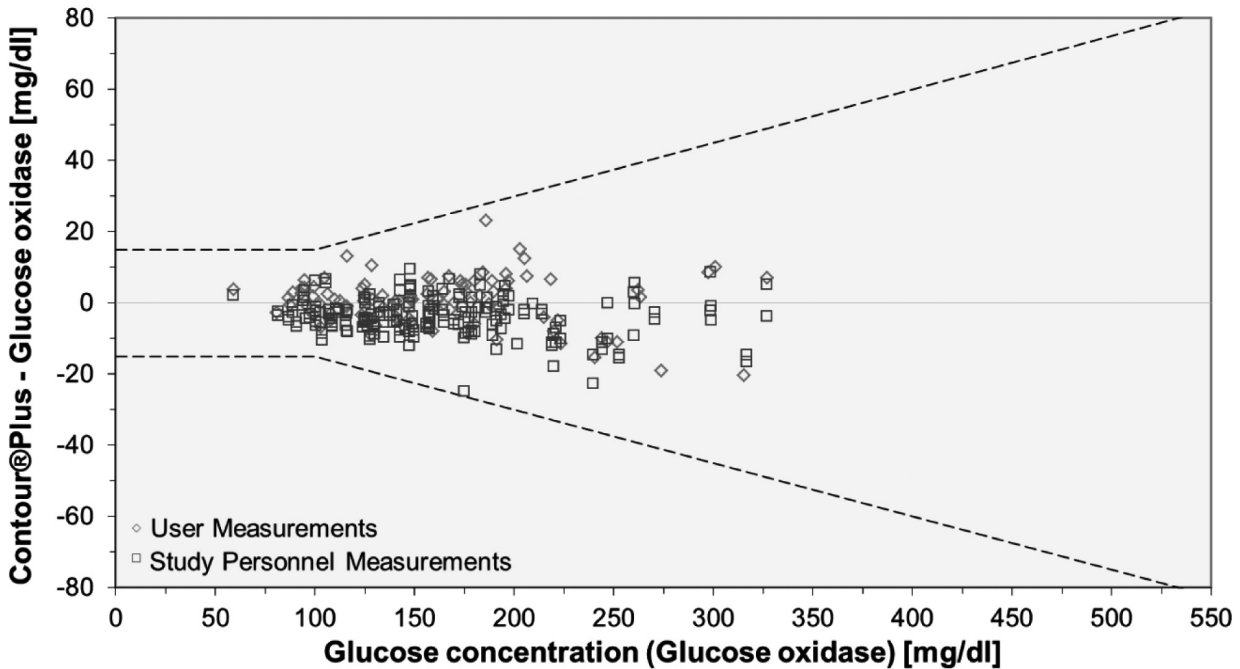


Рис. 1. Разброс показателей гликемии по результатам измерения глюкометром Контур Плюс

в образце крови отображается на экране [14, 26].

Глюкометр очень прост в использовании, что подтверждено результатами опроса пациентов, принимавших участие в клиническом исследовании. При ответе на вопросы анкеты большинство участников исследования были согласны или полностью согласны с пунктом «Мне не составляет труда сделать забор крови из пальца с помощью данного прибора» (96,8%), «Было легко понять инструкцию» (98,2%), «На дисплее измерительного прибора все отчетливо отображается» (99,6%) и «Было легко понять мои результаты исследования» (99,5%).

Глюкометр имеет современные характеристики, обеспечивающие удобство использования системы: небольшие размеры (77 мм × 57 мм × 19 мм) и вес (47,5 г), технология «без кодирования», маленькая капля крови (0,6 мкл), незначительное время, необходимое для измерения (реакция длится 5 с), большая память прибора, способная вместить 480 результатов измерений, возможность внесения отметок «до еды» или «после еды» и использования напоминаний [9, 32].

Контур Плюс — один из новых глюкометров, соответствующих стандарту

ISO 15197:2013. Точность прибора была продемонстрирована в лабораторных и клинических исследованиях. Согласно опубликованным данным, его точность превосходит требования стандартов 2003 и 2013 гг (рис. 1, 2).

#### Преимущества глюкометра Контур Плюс:

- Не требует настройки или кодирования — можно использовать сразу из упаковки. Научиться пользоваться очень легко.
- Возможность задать индивидуальные целевые значения — персонализация результатов измерения.
- Возможность настроить звуковое напоминание провести измерение после еды (через 1 час, полтора или два часа).
- Возможность отметить маркером результат до еды и после еды.
- Память на 480 результатов.
- Исключительная точность результатов — возможность строгого регулярного самоконтроля без визита в лабораторию.

Дополнительным преимуществом глюкометра Контур Плюс является возможность нанесения второй капли крови при недоза-

**Точность показаний «Contour® Plus» превосходит международный стандарт точности ISO 15197:2013**



Исключительная точность даже при низких показателях  
 Это помогает пациентам избежать ошибок в определении дозы инсулина и  
 уменьшить количество гипогликемий

Рис. 2. Точность системы «Contour® Plus»  
 (Accuracy evaluation of CONTOUR PLUS compared with four blood glucose monitoring systems. Nancy Dunne. Maria T. Viggiani. Scott Pardo. Cynthia Robinson. Joan Lee Parkes Diabetes Ther DOI 10.1007/s13300-015-0121-3 March 25, 2015).

полнении капилляра в случае, если одной капли оказалось недостаточно [18]. Это преимущество в первую очередь будет оценено родителями маленьких пациентов с СД. При измерении гликемии у детей, особенно младшего возраста, родители не всегда могут нанести на тест-полоску адекватную каплю крови, что приводит к порче тест-полосок и необходимости повторного исследования. Дети могут отдергивать руку при измерении ГК, если они боятся манипуляции или не хотят ждать, т. к. увлечены игрой, если измерение проводится у спящего ребенка и т. п. Повторное нанесение кап-

ли крови на ту же тест-полоску в течение 30 с значительно упростит проведение анализа в подобных случаях. Другие возможности системы Contour® Plus представлены на рисунке 3.

Для выявления характеристик глюкометра, на которые пациенты и их родители обращают внимание при выборе прибора, проведено анкетирование родителей пациентов (n = 62). Ведущее место, согласно ответам 72,6 % респондентов, было отдано не финансовым характеристикам, а критерию, характеризующему удобство использования прибора, — «размеру капли



- Большой экран, крупные цифры.
- Широкий диапазон гематокрита: 0–70 %.
- Аналитический диапазон: 0,6–33,3 ммоль/л.
- Достаточно маленькой капли крови (0,6 мкл).
- **Позволяет тестировать образцы крови новорожденных! (нет возрастного ограничения).**
- Позволяет тестировать капиллярную, венозную или артериальную кровь.
- Удобная защищенная тест-полоска.

Рис. 3. Преимущества глюкометра Контур Плюс

крови, необходимому для анализа и возможности добавочного всасывания крови в полосу в течение 30 сек». На втором месте оказались «возможность получать тест-полоски бесплатно» и ответов — «цена тест-полосок и возможность получения скидок» (по 35,5 %). Затем 21 % опрошенных оказались важным «размер глюкометра» и «удобство ланцета».

Интересным фактом стало то, что ряд пациентов самостоятельно добавили такую важную характеристику, как «точность и надежность глюкометра» (58 %). По результатам анкетирования, очевидно, что пациенты и их родители уделяют внимание не только цене расходных материалов, но и техническим характеристикам глюкометра, которые обеспечивают удобство использования и точность определения ГК, что отмечено и другими исследователями [26, 29, 31].

Основная причина нестабильного течения заболевания у детей младшего возраста — склонность к развитию гипогликемических состояний. Более того, гипогликемии у детей младшего возраста, как правило, не распознаются («нераспознанные» гипогликемии) [17, 18].

Последствием «нераспознанной» гипогликемии являются постгипогликемическая гипергликемия и, в связи с этим, — значительная вариабельность суточной гликемии и нестабильное течение заболевания.

В этом возрасте основной причиной частых гипогликемий является высокая чувствительность к инсулину. Основная же причина того обстоятельства, что гипогликемии у детей данного возраста в подавляющем большинстве случаев не распознаются, — незрелость мозга [17, 25].

Для понимания механизма формирования «нераспознанной» гипогликемии и тяжелых последствий подобных гипогликемий необходимо владеть информацией о характере реакции зрелого мозга и особенностях реакции мозга ребенка младшего возраста (незрелый мозг) на снижение уровня гликемии.

Реакция зрелого мозга на гипогликемию в ответ на снижение уровня глике-

мии и, как следствие, — голодание мозга, включает механизм контррегуляции, т. е. повышается уровень контринсулиновых гормонов (глюкагон, адреналин и др.), способствующих выходу глюкозы из печени с целью нормализации уровня сахара крови. В ответ на голодание мозга и повышение уровня адреналина в крови формируются клинические (узнаваемые) симптомы гипогликемии: неадекватное поведение, сонливость, страх, потливость, бледность кожных покровов, учащение пульса, повышение артериального давления, тремор пальцев рук и туловища [17, 25].

Появление клинических симптомов гипогликемии заставляет больного (окружающих) принять соответствующие меры: исследовать уровень гликемии, принять дополнительную порцию углеводов. Таким образом, опасность дальнейшего снижения уровня гликемии ликвидируется.

У маленьких детей мозг, в силу его незрелости, не в состоянии распознать гипогликемию и, как следствие, не запускается механизм контррегуляции, не формируются клинические симптомы гипогликемии [17, 29].

Отсутствие характерных симптомов гипогликемии является причиной бездействия окружающих: не исследуется уровень гликемии, не принимаются меры по повышению уровня гликемии.

Только в тех случаях, когда гипогликемия достигает опасного для жизни уровня, у большинства детей срабатывает механизм контррегуляции и повышается уровень гликемии. Однако, как правило, уровень подобной гликемии значительно превышает нормальные показатели постгипогликемическая гипергликемия. Нередко цифры гликемии достигают очень высоких значений (25–30 ммоль/л). При этом обращает на себя внимание, что общее состояние ребенка, как правило, не соответствует инсулинодефицитному характеру гипергликемии: больной не предъявляет жалобы и не имеет симптомов, характерных для подобной гипергликемии.

Постгипогликемическая гипергликемия, даже после единственной «нераспознанной» гипогликемии, может держаться в течение

нескольких часов, а иногда и нескольких дней. Это позволяет окружающим считать гипергликемию инсулинодефицитной и наращивать дозу инсулина.

Подобная терапевтическая тактика не улучшает показатели гликемии и, напротив, — значительно ухудшает течение заболевания. Длительно завышенная доза инсулина приводит к серийному характеру «нераспознанных» гипогликемий и, как следствие, — к длительному характеру постгипогликемической гипергликемии. Ежедневные исследования гликемии (несколько раз в день), как правило, не позволяют выявить гипогликемию. Лишь суточное мониторирование глюкозы крови каждые 3–5 минут довольно часто выявляет гипогликемический уровень гликемии или выраженное падение уровня [12, 30].

Благодаря появлению и совершенствованию глюкометров, стало проще провести ГК в домашних условиях, однако остается большая проблема связанная с инвазивностью контроля гликемии — необходимостью прокалывать палец. Только представьте сколько «проколов» в день, в месяц, за год, за жизнь надо сделать ребенку с лабильным СД?! Поэтому ниже приведем данные по неинвазивным (или менее инвазивным) способам контроля гликемии. Исследования, направленные на поиск технологии, способной решить проблему с необходимостью периодически прокалывать кожу, начались в 1965 году. С тех пор миллионы долларов были потрачены на то, чтобы пациенты по всему миру смогли получить удобное и простое в использовании устройство. Через пятьдесят лет, к 2015 году, мы пришли к результату «Ноль». Эффективность просто потрясающая! Было придумано около сотни вариантов различных приборов, но ни один не дошел до стадии производства [10, 13].

В конце 2014 года по запросу «неинвазивные глюкометры» Интернет сообщал нам следующее:

*«Среди наиболее интересных и перспективных современных решений стоит отметить:*

- *липучку-глюкометр SugarSenz для спортсменов;*

- *самый точный глюкометр без забора крови GlucoTrack DF-F, использующий сразу три технологии анализа;*
- *одобренный в Европе оптический глюкометр C8 MediSensors, использующий метод «рамановской спектроскопии»;*
- *контактные линзы от Google X, способные заменить любой глюкометр;*
- *имплантируемый датчик для мониторинга уровня глюкозы.»*

Но тут же добавлял:

*«И пусть пока приборы, перечисленные в списке выше, являются всего лишь приветом из будущего, отзывы о глюкометрах без забора крови, уже доступных для покупки сегодня, говорят, что это самое будущее стучится в двери, чтобы подарить вашим пальцам отдых, а вам — спокойствие.»*

Как выяснилось в дальнейшем, действительно, ничего чудесного пока не случилось. На сегодняшний день мы имеем две новости — хорошую и плохую. Плохая новость: никаких браслетов и часов-глюкометров мы пока купить не можем. Единственный реально существовавший в продаже неинвазивный глюкометр-часы Glucowatch был снят с производства по причине того, что он периодически прокалывал обладателя током. И хотя никто на это не жаловался, отзывы такие все же были, поэтому фирма, которая поглотила фирму-производителя часов-глюкометров Glucowatch, сняла их с производства по какому-то своим соображениям.

Хорошая новость состоит в том, что сейчас, действительно, находятся в стадии доработки несколько интересных неинвазивных глюкометров, некоторые из них даже уже проходят последние испытания, а некоторые даже сертификацию. Правда, реальность пока такова, что лепить на тело датчик все же придется. Но в пробившихся к использованию образцах датчики на теле работают до 14 дней, т. е. менять их нужно только 2 раза в месяц, а показатели сахара в крови можно видеть постоянно, хоть каждую минуту. Все же сокращается количество проколов пальцев у наших детей.

Попробуем проанализировать те неинвазивные глюкометры, которые все-таки дошли до стадии клинических испыта-

ний и производства. Ведь в ближайшие годы возможность выбирать только из них и будет.

Американская компания Dexcom обновила свой глюкометр Dexcom G4 PLATINUM, реализовав в его программном алгоритме имитацию работы поджелудочной железы (в части измерения уровня глюкозы). Это позволило добиться практически лабораторной точности измерений. Глюкометр Dexcom G4-7 PLATINUM позволяет измерять уровень глюкозы непрерывно 24/7. С ним не нужно ежедневно прокалывать палец. Его датчик-патч устанавливается в районе живота и каждые 5 минут передает результаты измерений на гаджет, похожий на MP3 плеер (рис. 4).

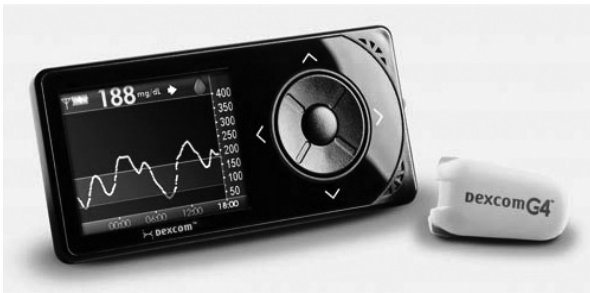


Рис. 4. Dexcom G4-7 PLATINUM

Этот гаджет не только отображает график изменения количества сахара в крови, но и предупреждает носителя, когда этот показатель выходит из нормы. Также, статистику можно синхронизировать с мобильным приложением для смартфонов. В частности, уже разработано и внедряется в производство приложение, которое будет отображать показатели в реальном времени на часах Apple.

Американский стартап Glucovation, проводя маркетинговую компанию, расширил сферу применения своей новой разработки — неинвазивного глюкометра SugarSenz. Ребята объявили, что измерять уровень сахара в крови должны не только диабетики. Они уверены, что многим здоровым людям, увлеченным фитнесом, или которые хотят похудеть, тоже было бы полезно мониторить уровень глюкозы и видеть, как он изменяется после съеденного обеда или пробежки. Вся проблема в безболезненном измерении (рис. 5).



Рис. 5. Глюкометр SugarSenz

### IBGSTAR — глюкометр в телефоне.

Медицинская компания «Sanofi» совместно с «Apple» разработала специальный гаджет iBGStar, которым можно произвести замеры концентрации сахара собственной крови. Правда, для того чтобы пользоваться данным устройством, необходимо владеть такими устройствами как iPhone или iPod Touch. iBGStar представляет собой небольшое устройство, которое подключается к плееру или телефону. Для анализа крови достаточно всего лишь одной капли. Забор крови производится с помощью специальной миниатюрной полоски, которая находится в нижней части устройства. Специально разработанное программное обеспечение позволяет обрабатывать данные, сохранять все значения на протяжении определенного времени, а также позволяет следить за гликемией в режиме реального времени (рис. 6).



Рис. 6. iBGStar — глюкометр в телефоне

**Apple Watch позволят отслеживать уровень сахара в крови.** Компания DexCom совместно с Apple готовит новое мобильное приложение для Apple Watch. Любой пользователь «умных» часов сможет

узнать уровень сахара в крови во время использования электронного браслета.

Если DexCom успешно завершит разработку, то аудитория Apple Watch значительно расширится за счет людей, страдающих диабетом. Приложение будет работать беспроводным способом при помощи датчика, встроенного в «умные» часы. Получать информацию он будет из другого датчика толщиной с человеческий волос, который размещается под кожей больного.

При подключении к Apple Watch и запуске специального приложения, сенсор каждые пять минут будет считывать, и передавать данные, непрерывно отслеживая информацию об уровне сахара. Благодаря этому пользователь сможет анализировать течение болезни и лучше ее контролировать. Кроме того, благодаря платформе Apple HealthKit результаты исследований можно передавать лечащему врачу (рис. 7).



Рис. 7. Apple Watch — «умные часы»

**Индикаторные линзы для больных диабетом.** Исследователи из института Акрона разработали специальные линзы для больных с сахарным диабетом. Оказывается, уровень сахара можно замерить по слезе. Если уровень глюкозы в крови повышается, то линзы начинают менять свой цвет подобно лакмусовой бумажке. Для того, чтобы можно было быстро и точно определить изменение цвета линзы, разработано специальное приложение для смартфонов с камерой. То есть, для того чтобы узнать уровень сахара в крови, пациенту необходимо себя просто сфотографировать.

На данном этапе все еще проходят клинические испытания таких линз, и в случае

их успешного проведения, через несколько лет такие линзы будут доступны каждому.

**Медицинская клипса «GLUOS».** Изобретатель Тобиас Форцш разработал специальную сережку-клипсу «Gluos», которая крепится на мочку уха. Отдельно к сережке прилагается специальный адаптер, который может подключаться к айфону или смартфону. На специальном адаптере располагаются три лампочки: при красном сигнале — уровень сахара понижен, если белый — сахар в норме, при желтом — уровень глюкозы повышен. Кроме того, при опасности устройство подает звуковой сигнал, а также оно может подключаться посредством беспроводной связи с компьютерам. Еще одна клипса GlucoTrack выполняет три измерения одновременно, используя тепловые, ультразвуковые и электромагнитные технологии.

Необходимо просто приложить небольшой датчик-клипсу к мочке уха, и он измерит сахар, как градусник для младенцев. Результаты измерений отображаются на небольшом портативном устройстве размером с мобильный телефон. Устройство можно настроить так, что оно будет сообщать вам голосом полученные данные. Это очень удобно для пожилых пользователей. А мамы могут не включать ночью свет, чтобы не будить ребенка: дотронулся до мочки уха, получил результат сахара в крови, услышал из аппарата данные, пошел дальше спать. Проводить смену клипсы-датчика и калибровку нужно раз в полгода для более точных измерений. Этот глюкометр может быть откалиброван сразу для троих пользователей.

GlucoTrack прошел сертификацию в Европе, в 2015 году получил разрешение на ис-



Рис. 8. Медицинская клипса «Gluos»



Рис. 9. Внешний вид системы мониторинга гликемии Free Style Libre

пользование в Америке (Официальный сайт — GlucoTrack).

**Система мониторинга гликемии FreeStyle Libre.** В настоящее время наиболее реальным прибором мониторинга гликемии считается глюкометр FreeStyle Libre (корпорации Abbott), который в 2014 году получил европейскую сертификацию.

Этот глюкометр не избавляет окончательно человека от проколов. Но он делает прокол с помощью сверхтонкой нити, которая продвигается не далее подкожного слоя (человек ничего не чувствует). Этот измерительный элемент находится внутри водонепроницаемого датчика, который крепится к задней части предплечья (рис. 9).

Надо понимать, что этот глюкометр так же не избавляет человека от проколов вообще. Однако, делается это с помощью сверхтонкой нити, которая продвигается не далее подкожного слоя (таким образом, человек ничего не чувствует). Этот измерительный элемент находится внутри водонепроницаемого датчика, который крепится к задней части плеча или предплечья. Вторым компонентом глюкометра является специальное устройство, которое считывает и отображает показания датчика. Хотя сейчас уже появилось бесплатное приложение к современным телефонам, позволяющее обходиться без дополнительного считывающего устройства. Глюкометр ведет непрерывное отслеживание уровня глюкозы в крови. Результаты измерений хранятся на устройстве до 90 дней, так что пользователь может просматривать свою статистику в течение длительного времени. Датчик

держится на теле до 14 дней. Таким образом, расходные материалы этого глюкометра — 2 датчика в месяц.

Купить FreeStyle Libre можно и в Украине через сайты Abbott в интернете.

Родители наших пациентов довольны, отмечают улучшение качества жизни и другой поход к самоконтролю при возможности визуализации гликемии, что особенно важно для тех родителей, у которых дети еще очень маленькие. Хочется обратить внимание на то, что полностью отказаться от использования стандартного глюкометра пока не получится. Так как сенсор FreeStyle Libre находится в тканях, а не в крови, а значит данные гликемии «отстают» на 15–20 минут. Например, если гликемия на приборе 4 ммоль/л и показывает 2 стрелки вниз, вероятно опасность пропустить гипогликемии, значит надо проконтролировать кровь из пальца.

Таким образом, современное лечение пациентов с СД невозможно представить без использования глюкометров и средств мониторинга гликемии. Внедрение нового стандарта точности глюкометров позволит пациентам с большей уверенностью принимать решения о приеме пищи, физической нагрузке и/или дозе инсулина. Появление и совершенствование новых функций глюкометров, повышающих удобство обращения с прибором, особенно для детей младшего возраста, также не останется незамеченным у пациентов. Все это должно способствовать более легкому достижению компенсации заболевания и, следовательно, повышать качество жизни пациентов с СД.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Учитывая, что СД является хроническим заболеванием, которое требует длительного амбулаторного наблюдения за больными, эффективная его терапия на современном уровне предусматривает обязательное проведение ГК. Наиболее оптимальный способ СКГ следует подбирать индивидуально для каждого пациента с СД в зависимости от получаемой сахароснижающей терапии и других факторов. Однако необходимо помнить, что сам

по себе уровень ГК не улучшает компенсации, это происходит лишь в том случае, если обученный пациент использует его результаты как отправную точку для принятия правильных решений в отношении значимых для лечения СД событий (питание, физическая активность, доза сахароснижающих препаратов и др.). Именно в этом случае ГК будет оказывать наиболее значимое влияние на результаты лечения.

ЛИТЕРАТУРА  
(REFERENCES)

- Budrejko OA. *Probl Endokryn Patologii'* 2012; 1: 70-77.
- International Diabetes Federation. *Diabetes Atlas*, 6th Ed. 2015, available at: <http://www.idf.org/diabetesatlas>.
- Wiley J, et al. *Pediatric Diabetes* 2009; 10(12): 51-57.
- Ametov AS, Valitov BI, Chernikova NA. *Saharnyj Diabet* 2012; 1: 71-77.
- Dedov II, et al. *Saharnyj Diabet* 2011; 2: 4-71.
- Majorov AJu, et al. *Saharnyj Diabet* 2005; 3: 52-58.
- Nikberg I. Medicinskij samokontrol' i obraz zhizni bol'nogo saharnym diabetom, *Doneck*, 2012: 63 p.
- Onovleni nastanovy standartiv likuvannja cukrovogo diabetu u ditej, pid. red. Zelynskoj NB, *Kyi'v*, 2013: 78 p.
- Protokoly nadannja medychnoi' dopomogy ditjam za special'nistju „Dytjacha endokrynologija”, pid red. Zelens'koi' NB, *Kyi'v*, 2006: 94 p.
- Kirchsteiger H, Barterp G, Renard E. Prediction methods for blood glucose concentration, *Springer*, 2015: 26-44.
- International Organization for Standardization. In vitro diagnostic test systems. Requirements for blood-glucose-monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. ISO 15197:2013, *Geneva*, 2013.
- International Organization for Standardization. In Vitro Diagnostic Test Systems-Requirements for Blood-Glucose Monitoring Systems for Self-Testing in Managing Diabetes Mellitus. ISO 15197:2003(E), *Geneva*, 2003.
- MakDzhil M, et al. Rekomendacii Mezhdunarodnoj Diabeticheskoj Federacii. 2003: 36 p.
- Raine CH, Schrock LE, Edelman SV, et al. *J Diab Sci Technol* 2007; 1: 205-210. doi.org/10.1177/193229680700100211
- Grinsberg BH. *J Diab Sci Technol* 2009; 3: 903-913. doi.org/10.1177/193229680900300438
- Tonyushkina K, Nichols JH. *J Diab Sci Technol* 2009; 3: 971-980. doi.org/10.1177/193229680900300446
- Majorov AJu, Galstjan GR, Dvojnishnikova OM, et al. *Saharnyj Diabet* 2005; 3: 52-58.
- Kasatkina JeP. *Diabet* 2014, available at: <https://moidiabet.ru/articles/saharnii-diabet-1-tipa-u-detei-mladshego-vozrasta-kasatkina-elvira-petrovna>.
- Kontur Pljus. Rukovodstvo pol'zovatelja, *Moskva*, 2013: 61 p.
- Istorija innovacij v bor'be s diabetom, *Moskva*, 2015: 12 p.
- Grinsberg BH. *J Diab Sci Technol* 2009; 3: 903-913. doi.org/10.1177/193229680900300438
- Hermanides J, Phillip M, DeVries JH. *Diabetes Care* 2011;34: 197-201. doi.org/10.2337/dc11-s219
- International Diabetes Federation-Europe, Federation of European Nurses in Diabetes. *Diabetes the Policy Puzzle: Towards Benchmarking in the EU 25, Brussels/London*, 2008: 20-23.
- Rosenbauer J, et al. *Diabetes Care* 2012;35(11): 80-86. doi.org/10.2337/dc11-0993
- Chumak SA. *Ukr Zhurn Dytjachoi' Endokrynologii'* 2012; 1: 18-26.
- Chumak SO, Budrejko OA. Endokrynna patologija u vikovomu aspekti: materialy XV nauk.-prakt. konf. z mizhnar. Uchastju, *Harkiv*, 2017: 113.
- Chumak SO. Suchasnyj mul'tydiscyplinarnyj pidhid do diagnostyky ta likuvannja hvoryh na cukrovyj diabet: materialy Vseukrai'ns'koi' nauk.-prakt. konf. z mizhnar. uchastju (prysvjachenoi' 60-richchju TDMU), *Ternopil'*, 2017: 231.
- Caswell M, Frank J, Viggiani MT, et al. *Diabetes Technol Ther* 2015; 3: 1-7.
- Vitebskaja AV. *Pediatrica* 2016;7: 124-127.
- Seaquist ER, Anderson J, Childs B, et al. *Diabetes Care* 2013; 36(5): 1384-1395.
- Dedov II, Surkova EV, Majorov AJu, et al. *Terapevticheskoe obuchenie bol'nyh saharnym diabetom, Moskva*, 2004.
- Peterkova VA, Vitebskaja AV, Geppe NA. *Spravochnik pediatra po detskoj jendokrinologii: Metodicheskoe posobie, Moskva*, 2016: 140 p.

33. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. *Diabetes Care* 2013; 1: 11-66. doi.org/10.2337/dc13-S011
34. Haupt A, Berg B, Paschen P, et al. *Diabetes Technol Ther* 2005;7: 597-601. doi.org/10.1089/dia.2005.7.597

Кроме этого использованы данные многочисленных сайтов посвященных sistema-monitoringa-freestyle-libre-dexcom — et al.

### СУЧАСНІ МОЖЛИВОСТІ КОНТРОЛЮ ГЛІКЕМІЇ (огляд літератури)

Чумак С. О.

*ДУ «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМН України», Харків, Україна  
aspera.chas@gmail.com*

У статті наводяться відомості про використання глюкометрів і засобів моніторингу глікемії у пацієнтів з цукровим діабетом, методикою вимірювання, помилки, що впливають на показники глікемії, результати опитувань пацієнтів про найбільш важливі характеристики сучасних глюкометрів, засобів моніторингу глікемії. Розглянуто переваги використання сучасного глюкометра Контур Плюс в педіатричній практиці – відповідність новому стандарту точності визначення глюкози крові ISO 15197: 2013; можливість повторного нанесення краплі крові на тест-смужку при її недозаповненні.

Ключові слова: цукровий діабет, діти, контроль рівня глікемії, глюкометр.

### СОВРЕМЕННЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ КОНТРОЛЯ ГЛИКЕМИИ (обзор литературы)

Чумак С. А.

*ГУ «Институт охраны здоровья детей и подростков НАМН Украины», Харьков, Украина  
aspera.chas@gmail.com*

В статье приводятся сведения об использовании глюкометров и средств мониторинга гликемии у пациентов с сахарным диабетом, методике измерения, ошибках, влияющих на показатели гликемии, результаты опросов пациентов о наиболее важных характеристиках современных глюкометров, средств мониторинга гликемии. Рассмотрены преимущества использования современного глюкометра Контур Плюс в педиатрической практике – соответствие новому стандарту точности определения глюкозы крови ISO 15197:2013; возможность повторного нанесения капли крови на тест-полоску при ее недозаполнении,

Ключевые слова: сахарный диабет, дети, контроль уровня гликемии, глюкометр.

### ADVANTAGES OF THE NEW GLUCOSE METER IN PEDIATRIC PRACTICE (literature review)

S. O. Chumak

*SI «Institute for Children and Adolescents Health Care of the NAMS of Ukraine», Kharkiv, Ukraine  
aspera.chas@gmail.com*

The article tells about the use of blood glucose meters for patients with diabetes, results of a survey of patients about the most important characteristics of new blood glucose meters. The advantages of the new glucose meter Contour Plus in pediatric practice including compliance with the new accuracy standard for measuring blood glucose ISO 15197:2013 and the possibility of reapplying blood drop if the test strip is underfilled, are discussed.

Key words: diabetes, mellitus, children, control of blood glucose level, blood glucose meter.